

安定性試験 ー加速試験ー

持続型 ACE 阻害剤 (リシノプリル錠)

リシノプリル錠 20mg「タイヨー」**試験条件**

検体	保存条件	包装形態
リシノプリル錠 20mg「タイヨー」	40±1°C・75±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋

試験結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月
性状	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	同左
[確認試験] 薄層クロマトグラフィー	適合する ²⁾	適合	適合
[純度試験] ジケトピペラジン体 ¹⁾ (%)	1.0 以下	0.09±0.00	0.12±0.00
含量均一性	判定値が15.0% を超えない	適合	適合
溶出性 (%)	(90分) 75以上	79~103	78~98
定量 ¹⁾ (%)	95.0~105.0	101.3±0.3	101.4±0.4

1) 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

2) 試料溶液及び標準溶液から得たスポットは赤紫色を呈し、それらのR_f値は等しい

すべての試験項目において、6 ヶ月後まで顕著な変化を認めなかった。従って、本品は通常の市場流通下において 3 年間安定であると推定された。